

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Doxycycline Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Corrosion cutanée, Catégorie 1 | H314: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. |
| Lésions oculaires graves, Catégorie 1 | H318: Provoque de graves lésions des yeux. |
| Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2 | H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P260 Ne pas respirer les poussières.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P303 + P361 + P353 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 6108651-00013 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 06.07.2020

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|---------------------|---|---|--------------------------|
| Doxycycline Hyclate | 24390-14-5 | Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 2.000 mg/kg | >= 50 - < 70 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminés.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beau-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

| | | |
|--------------------|---|---|
| yeux | | coup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire immédiatement appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

| | | |
|---------|---|---|
| Risques | : | Provoque des brûlures de l'appareil digestif. Provoque de graves lésions des yeux. Provoque de graves brûlures. |
|---------|---|---|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

| | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

| | | |
|--|---|--|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone |

5.3 Conseils aux pompiers

| | | |
|---|---|---|
| Équipements de protection particuliers des pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle. |
| Méthodes spécifiques d'ex- | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

tionction

locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

- poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 6108651-00013 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 06.07.2020

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|---------------------|------------|------------------------------------|-------------------------------------|---------|
| Doxycycline Hyclate | 24390-14-5 | TWA | OEL = 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interne |

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur |
|---------------------|---------------------------------|-------------|
| Doxycycline Hyclate | Eau | 0,0003 mg/l |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
- Protection des mains
Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
- Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- État physique : poudre
- Couleur : jaune clair

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

| | | |
|---|---|--|
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : | Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides) | : | Non applicable |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Non applicable |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| pH | : | 1,5 - 3,5 |
| Viscosité Viscosité, cinématique | : | Non applicable |
| Solubilité(s) Hydrosolubilité | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Non applicable |
| Pression de vapeur | : | Non applicable |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Doxycycline Hyclate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.000 mg/kg
DL50 (Souris): 1.870 mg/kg
DL50 (Chien): 500 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 222 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Provoque de graves brûlures.

Composants:

Doxycycline Hyclate:

|| Remarques : Donnée non disponible
Peut irriter la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Doxycycline Hyclate:

|| Remarques : Donnée non disponible
Peut irriter les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Doxycycline Hyclate:

|| Remarques : Donnée non disponible
Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sen-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

|| sibles par contact avec la peau ou par l'inhalation de poussière.

Mutagénicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | |
|-----------------------|---|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro |
| | Système d'essais: Cellules de hamster chinois |
| | Résultat: Légèrement positif |
| | Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| | Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères |
| | Système d'essais: Cellules de hamster chinois |
| | Résultat: négatif |
| | Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Génotoxicité in vivo | : Type de Test: Test du micronucleus in vivo |
| | Espèce: Souris |
| | Voie d'application: Oral(e) |
| | Résultat: négatif |
| | Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |

Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | |
|--------------------|------------------------------|
| Espèce | : Rat |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 2 années |
| | : 200 Poids corporel mg / kg |
| Symptômes | : femelles |
| Organes cibles | : Utérus (dont le col) |
| Remarques | : Tumeur(s) bénigne(s) |

Toxicité pour la reproduction

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | |
|--|--|
| Incidences sur le développement du fœtus | : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce |
|--|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 6108651-00013 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.07.2020 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Espèce: Rat, femelles
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce

Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Symptômes: effets sur la reproduction des hommes

Remarques: Les tests de toxicité pour la fertilité et le développement n'ont pas montré d'effets sur la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Espèce | : Rat |
| NOAEL | : 25 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 28 jr |
| Symptômes | : Effets sur la thyroïde |

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Informations générales | : | peut être à l'origine de Organes cibles: Dents Symptômes: Troubles digestifs |
| Contact avec la peau | : | Remarques: Peut entraîner une photosensibilisation. |

Information supplémentaire

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | | |
|-----------|---|---------------------------------------|
| Remarques | : | Bien toléré pour utilisation clinique |
|-----------|---|---------------------------------------|

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | | |
|--|---|---|
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,251 mg/l Point final: Taux de croissance Durée d'exposition: 72 h |
|--|---|---|

Évaluation Ecotoxicologique

| | | |
|--|---|--|
| Toxicité aiguë pour le milieu aquatique | : | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Toxicité chronique pour le milieu aquatique | : | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Doxycycline Hyclate:

| | | |
|---|---|---------------|
| Coefficient de partage: n- octanol/eau | : | log Pow: 0,02 |
|---|---|---------------|

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

| | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 3077 |
| ADR | : UN 3077 |
| RID | : UN 3077 |
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

| | |
|-------------|---|
| | L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Doxycycline Hyclate) |
| ADR | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Doxycycline Hyclate) |
| RID | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Doxycycline Hyclate) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Doxycycline Hyclate) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Doxycycline Hyclate) |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

| | Classe | Risques subsidiaires |
|-------------|--------|----------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Groupe d'emballage

| | |
|-----------------------------------|-------|
| ADN | |
| Groupe d'emballage | : III |
| Code de classification | : M7 |
| Numéro d'identification du danger | : 90 |
| Étiquettes | : 9 |
| ADR | |
| Groupe d'emballage | : III |
| Code de classification | : M7 |
| Numéro d'identification du danger | : 90 |
| Étiquettes | : 9 |
| Code de restriction en tunnels | : (-) |
| RID | |
| Groupe d'emballage | : III |
| Code de classification | : M7 |
| Numéro d'identification du danger | : 90 |
| Étiquettes | : 9 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

| | | Quantité 1 | Quantité 2 |
|----|------------------------------|------------|------------|
| E1 | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | 100 t | 200 t |

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

| | | |
|-----------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Toxicité aiguë |
| Aquatic Acute | : | Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique |
| Aquatic Chronic | : | Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

| | | |
|---|---|---|
| Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité | : | Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/ |
|---|---|---|

Classification du mélange:

Skin Corr. 1 H314

Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'éva-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Doxycycline Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108651-00013 | Date de la première version publiée: 06.07.2020 |

| | | |
|-------------------|------|--|
| Eye Dam. 1 | H318 | évaluation des produits |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Sur la base de données ou de l'évaluation des produits |
| Aquatic Chronic 2 | H411 | Méthode de calcul |
| | | Méthode de calcul |

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR